１－２）ＵＳＡ医療用具法　　資料番号　１

① 医療用具のクラス分類は、人体に影響する危険度に応じて３クラス分類されている
　・家庭用に該当する管理医療用具をこの分類にあてはめると、略クラスⅡになる

② 事業者はクラス分類を適格に行い手続きする

③ 提供すべき情報：表示に関する規制（表示、取扱説明書、宣伝に関する基本事項）
- 虚偽或は誤解を招く表示の禁止
- 包装箱上には、製造者や販売者の名称、事業所、などを表示
- 購入時、使用時、通常の人が見て、読み易く理解できる必要な情報表示
- 鎮静剤/薬物習慣性を引き起こす含む場合は、その物質の名称、量の表示と併せ警告表示文の表記
- 適切な用法表示（表示された用法、使用頻度によって危険が生じてはならない）
- 着色剤使用規定
- 決められた医療用具名を分かりやすく目立つ表示
- 虚偽或は誤解を招く宣伝はしない
- 該当する性能規格に定められた表示の実施など・・・

④ 医療用具の事業者は、事業所名称・所在地、その事業所で製造されているリストの届

⑤ 家庭用医療用具の販売規制に関して
　・認証された製品であれば、いかなる流通（薬局、百貨店、電器店、通販など）でも販売できる

⑥ 　・販売店、販売員がライセンス無しでも販売できる

１－３）その他

① チリ、シンガポールは基本的にＥＵをベースにしている

② ロシア
　・販売前に保健省登録必要
　・医療用具として製品安全・ＥＭＣ及び保健安全衛生面の承認取得要

＊　家庭用医療用具の販売規制に関して
　・認証された製品であれば、販売店、販売員がライセンス無しでも販売できる

＊　その他の国もＥＵやロシアがベースで規制もこれから整備という段階
　・ペルー　　・ベルラーシ　　・ウクライナ　　・カザフスタン